** 2011 年 4 月(第 3 版)
＊ 2010 年 10 月(第 2 版)

届出番号: 13B1X10058000001

機械器具17 血液検査用器具
一般医療機器 ヘモグロビン分析装置 35481000

特定保守管理医療機器

コンポラブ HB

【警告】
〈使用方法〉
- 付属の取扱説明書及び併用する体外診断用医薬品の添付文書を必ず参照すること。
- 保護手袋を装着してから使用すること。［血液検体及び検査機器による感染のおそれがある。］
- 床への落下などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。［本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性がある為、点検確認が必要である。］

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
- 指定のキュベット以外は使用しないこと。［指定外のキュベットを使用した場合、測定精度が保証できない。］
- 通信ポートを介して通信機器に接続しないこと。［指定された製造業者又は修理業者が作業で使用する目的のポートである。］

【形状・構造及び原理等】
〈各部の名称〉

〈概要〉
本品は、血液中のヘモグロビンの測定を目的としたものであり、AC100V 電源及び内蔵バッテリにより動作する。

〈電気的定格〉

	ACアダプタ	本体
定格電源電圧	AC100V～240V	DC9V
周波数	50／60Hz	－
電源入力	5VA	5W
連続使用時間		約40時間（満充電で連続使用した場合）

〈機器の分類〉
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B型装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP21
本品はEMC規格EN 60601-1-2:2007に適合している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、分光光度法によりヒト血液中のヘモグロビンを測定するために使用する。

【品目仕様等】

測定範囲	0～25.5 g/dL
測定精度	±0.3g/dL （測定値が 0～20.0g/dL の範囲に於いて） ±0.7g/dL （測定値が 20.1g/dL～25.5g/dL の範囲に於いて）
測定波長	570 nm 880 nm
測定時間	10～40秒（標準）

〈付加機能〉
- 自動調整：電源入力時、また電源が入りトレーが開いている間、15分毎に、自動で光軸の調整をする機能
- バッテリー残量：バッテリー残量の目安を表示する機能
- ヘマトクリット値表示：測定したヘモグロビンの値を基に、ヘマトクリット値を概算し、表示する機能
- 言語：表示される言語を切り替える機能
- バックライト：画面バックライトの入／切を設定する機能
- 単位：測定値の単位をg/dLからg/L又はmmol/Lに切り替える機能
- ビープ音：ボタン確認音、測定終了時のアラーム音、エラー時のアラーム音の入／切を設定する機能
- スタンバイ時間：スタンバイモードの継続時間を設定する機能

【操作方法又は使用方法等】
使用前の準備
1) ACアダプタを、外部電源と本装置に接続する。
2) 測定検体のキュベットを用意する。
3) 電源／確認ボタンを長押しし（約3秒間）、装置の電源を入れる。
4) トレーが開いていることを確認する。

操作方法
1) 検体のキュベットを載せたトレーを装置本体の方向へ軽く押す。
2) 画面に表示されるヘモグロビンの測定値を確認する。

使用後の作業
1) 測定が終了すると、検体のキュベットを載せたトレーが開くことを確認する。
2) 検体のキュベットをトレーから取り除く。
3) 電源／確認ボタンを長押しすると（約3秒間）、トレーが装置に収納され、電源が切れる。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・本品の分解、改造をしないこと。［本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・購入後はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、電源を切った状態で交流電源に接続し、十分に充電を行うこと。［充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリでの動作ができなくなることがある。］
・付属のACアダプタを使用すること。また、付属のACアダプタは、他の機器に使用しないこと。［指定外のACアダプタを使用した場合、本品が故障する可能性がある。］
・本品の使用前には、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し弊社担当者に連絡すること。
・安定した場所に設置して使用すること。
・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。［本品内部での結露発生により、損傷や劣化を生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・薬液等の滴下又は濡れには十分注意すること。［本品は防水構造ではなく、薬液等の滴下がAC電源接続部に付着するとショートする危険がある。又、ACアダプタを接続する際は電源接続部が濡れていないことを確認すること。］
・本品に液体（薬液や血液等）が付着あるいは固着した場合は、すみやかにガーゼ等で汚れを拭き取ること。［本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。］
・内蔵バッテリが経時劣化すると、バッテリでの動作時間が短くなる。内蔵バッテリの劣化状態チェックのため、1カ月に1回は充放電を行うこと。

【作動・動作原理】

本品は、分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定するための装置である。装置内部の電子回路内にはマイクロコンピュータを有し、装置の電源がオンとなると、光学ユニットは光軸の自動調整を行い、また同時にキュベットを収納するためのトレーが開放される。センサがトレーに加えられる力を検知すると、マイクロコンピュータがモータの入力信号をドロワドライブに送り、トレーが収納される。

トレーが装置に収納されると、マイクロコンピュータは、キュベットに光を当てる信号を作成する。血液検体を吸い込んだキュベットに 570nm と 880nm の 2 種類の波長の光が入射されると、570nm の波長の光は、キュベット内で赤血球が溶血して分離したメトヘモグロビンに吸収される一方、880nm の波長の光は影響を受けずに透過する。それら入射光強度と透過光強度の比（透過率）により、ヘモグロビンを定量する。ヘモグロビンの定量が完了すると、キュベットが収納されたトレーは再び開放される。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

・水濡れに注意し直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
使用条件：温度 15～35℃　　湿度30～100%RH
保管条件：温度 0～50℃　　湿度30～100%RH
（但し、結露なきこと）

〈耐用期間〉

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5年［自己認証（輸入先データ）による］。

【保守・点検に係わる事項】

安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

〈保守・点検上の注意〉

・本品の清掃や点検を行う際は、感染防止のため、必ず使い捨て手袋を着用すること。
・清掃又は消毒をする時は、必ず本品の電源を切り、ACアダプタを抜いてから行うこと。［本品の故障や、感電等を起こす可能性がある。］
・薬液等が付着した場合は、速やかに水又はぬるま湯を浸したガーゼ等をよくしぼってから汚れをよく拭き取ること。
・消毒を行う際は、滅菌器等は使用せず、消毒用エタノールに浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。］
・トレーを本体からはずして清掃又は消毒する際は、本体からゆっくり水平に引き抜き、本体に戻す際は、トレーが完全に乾いてから、ゆっくり水平に本体に差し込むこと。［本体とトレーは磁石で接続しているため。］
・交換部品は指定部品以外使用しないこと。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］

＊【使用者による保守点検項目】

保守点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	使用前	・本体及び付属品の破損の有無 ・動作確認
使用後点検	使用後	・リファレンスキュベットまたは弊社指定のコントロール(別売品）を使用した精度確認

※詳細については取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【業者による保守点検項目】

保守点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回を目安	・専用治工具、測定器を使用した性能、安全性検査、分解、調整 ・劣化部品の交換

※本品の「保守部品のメーカー保有期間」は、製造中止後耐用期間内の5年とします。

【包装】

1台／箱

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

住　　所：東京都品川区北品川四丁目7番35号
御殿山トラストタワー
電話番号：03-3280-3211

〈製造業者〉

セルメド　アーゲー
CellMed AG

〈国名〉

ドイツ

FRESENIUS KABI
caring for life